
**SIF Novità Regolatorie
Numero 31**

Aprile 2017

SOMMARIO

Nuove specialità medicinali, variazioni delle indicazioni, ritiri, novità inerenti i registri di monitoraggio e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali, linee guida, news AIFA

- **Criteria per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi**
- **Comunicazione sui nuovi criteri di trattamento con i farmaci anti-epatite C**
- **Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Epclusa**
- **Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale ALIMTA**

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

- **Parere positivo del CHMP per 3 nuovi biosimilari in arrivo: Erelzi, Rixathon e Riximyo**
- **Parere positivo del CHMP per sarilumab anticorpo monoclonale per il trattamento di pazienti adulti con artrite reumatoide in fase attiva, da moderata a severa**
- **Parere positivo del CHMP per Nusinersen, il primo trattamento per la cura dell'atrofia muscolare spinale (SMA)**
- **Approvazione europea di epoetina-alfa originator per l'anemia sintomatica**
- **FDA approva il primo farmaco per il trattamento della discinesia tardiva**
- **FDA approva un nuovo farmaco per il trattamento della sclerosi multipla**
- **Approvazione da parte dell'FDA di atezolizumab per il tumore alla vescica**

Prontuari regionali

- **Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per il mese di aprile 2017**

Nuove specialità medicinali, variazioni delle indicazioni, ritiri, novità inerenti i registri di monitoraggio e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali, linee guida, news AIFA

Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività nonché il modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/criteri-la-classificazione-dei-farmaci-innovativi-e-dei-farmaci-oncologici-innovativi-050420>

Comunicazione sui nuovi criteri di trattamento con i farmaci anti-epatite C

Dal 31 marzo 2017 sono stati autorizzati i nuovi criteri di trattamento per i pazienti affetti da epatite C cronica con i farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs).

Nelle more della piena attuazione dei registri sulla piattaforma web based, saranno utilizzate le schede di monitoraggio cartacee; i registri dei farmaci anti-epatite, già presenti sulla piattaforma web, saranno mantenuti attivi fino alla implementazione *web based* dei nuovi di cui alla Determina n. 500/2017.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/comunicazione-sui-nuovi-criteri-di-trattamento-con-i-farmaci-anti-epatite-c-04042017>

<http://www.aifa.gov.it/content/aggiornamento-epatite-c>

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Tabella_riassuntiva_dei_Registri_DAAs_09.03.2017.pdf

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Epclusa

A partire dal 27-04-2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale **EPCLUSA** per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-epclusa-27042017>

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale Alimta

Dal 04/04/2017 è attiva, sulla piattaforma dei Registri, la procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale Alimta per le seguenti indicazioni:

- in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.
- È indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-medicinale-alimta-04042017>

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***Parere positivo del CHMP per 3 nuovi biosimilari in arrivo: Erelzi, Rixathon e Riximyo**

Erelzi (etanercept) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile, artrite psoriasica, spondilartrite assiale, psoriasi a placca e artrite psoriasica e artrite giovanile idiopatica mentre Rixathon e Riximyo, entrambi biosimilari di rituximab, sono indicati per il trattamento del linfoma non-Hodgkin, artrite reumatoide, granulomatosi con la polangiite e della polangiite microscopica. Rixathon è inoltre destinato al trattamento della leucemia linfocitaria cronica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004192/WC500226158.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/003903/WC500226219.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004729/WC500226218.pdf

Parere positivo del CHMP per sarilumab anticorpo monoclonale per il trattamento di pazienti adulti con artrite reumatoide in fase attiva, da moderata a severa

Sarilumab (Kevzara) è un anticorpo monoclonale completamente umano diretto contro il recettore dell'interleuchina 6 (IL-6), studiato per il trattamento di pazienti adulti con artrite reumatoide in fase attiva, da moderata a severa.

Nello specifico l'indicazione proposta dal CHMP è la seguente: "sarilumab in combinazione con metotrexate (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite

reumatoide da moderatamente a gravemente attiva in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o siano intolleranti a una o più farmaci modificanti la malattia (DMARD) malattie che modificano farmaci anti reumatici (DMARD - *disease-modifying antirheumatic drugs*). Sarilumab può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX sia inappropriato”.

Il parere positivo si basa sui risultati di sette studi clinici di fase 3 che hanno avuto l'obiettivo di valutare la sicurezza e l'efficacia di sarilumab, sia in monoterapia sia in combinazione con i più comuni DMARD, compreso il MTX, nel ridurre segni e sintomi della malattia, nel migliorare la funzionalità fisica e nell'inibire la progressione radiologica dell'AR.

Durante gli studi sono stati arruolati circa 2900 pazienti adulti con artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa, che rispondevano in maniera non adeguata ai precedenti regimi di trattamento: DMARD o farmaci inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (anti-TNF α).

Sarilumab ha dimostrato miglioramenti clinicamente significativi, sia come monoterapia, sia in combinazione con DMARD convenzionali, tra cui metotrexate, nella riduzione dei segni e sintomi della malattia, migliorando la funzionalità fisica e inibendo la progressione radiografica dei danni strutturali dell'AR in circa 1.743 pazienti con AR moderatamente e gravemente attiva. È inoltre risultato superiore ad adalimumab, quando impiegati entrambi in monoterapia, nel controllare i segni e i sintomi dell'artrite reumatoide.

Il farmaco verrà impiegato alla dose raccomandata di 200 mg ogni 2 settimane per via sottocutanea.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004254/WC500226186.pdf

Parere positivo del CHMP per Nusinersen, il primo trattamento per la cura dell'atrofia muscolare spinale (SMA)

Nusinersen, un oligonucleotide antisenso, viene somministrato attraverso una iniezione intratecale. Ciò al fine di promuovere la produzione della proteina SMN dal gene SMN2, direttamente nel fluido spinale dei pazienti.

In Italia la terapia è stata già somministrata a 52 malati attraverso un programma di 'Extended access' che prevede la distribuzione gratuita del trattamento da parte della società produttrice. In Italia sono stati coinvolti il Centro clinico Nemo, Milano, Roma e Messina, oltre all'ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma e l'Istituto Gaslini di Genova.

Gli studi di Fase 3 che hanno portato all'approvazione del medicinale mostrano un miglioramento statisticamente significativo nella funzione motoria nei pazienti con una forma di SMA caratterizzata da una insorgenza tardiva dell'indebolimento muscolare caratteristico della malattia. Lo studio ENDEAR ha coinvolto 121 pazienti con la forma infantile della SMA diagnosticata prima dei 6 mesi di età e che avevano meno di 7 mesi di età al momento della prima assunzione del farmaco. I pazienti trattati con Nusinersen hanno mostrato un marcato miglioramento su alcuni aspetti fondamentali del movimento, come il controllo della testa, la capacità di sedersi, di calciare in posizione supina, la capacità di rotolarsi, strisciare, stare in piedi e camminare.

Lo CHERISH ha analizzato gli effetti di nusinersen in 126 pazienti affetti da SMA 2 è uno studio della durata di quindici mesi. I pazienti trattati con il farmaco hanno ottenuto un miglioramento medio di 4 punti in una scala usata per misurare la funzione motoria, mentre in quelli con placebo il punteggio è diminuito mediamente di 1,9 punti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004312/WC500226191.pdf

Approvazione europea di epoetina-alfa *originator* per l'anemia sintomatica

È stato approvato dall'Agenzia sanitaria francese (ANSM) l'*originator* della epoetina alfa anche nel trattamento dell'anemia sintomatica nei pazienti adulti a basso rischio e a rischio intermedio-1, cioè nelle fasi di malattia meno avanzata, e con bassa eritropoietina sierica (< 200 mU/mL).

Tale trattamento soddisfa un bisogno terapeutico ancora irrisolto per una patologia rara attualmente trattabile solo mediante da trasfusioni per far fronte all'anemia, prima e più frequente conseguenza della mielodisplasia.

L'autorizzazione è stata ottenuta grazie ai risultati di uno studio clinico multicentrico, randomizzato in doppio cieco. I risultati hanno dimostrato che il 31,8% dei pazienti trattati con epoetina alfa ha raggiunto l'endpoint primario di risposta eritroide, contro il 4,4% dei pazienti trattati con placebo ($p < 0,001$). Un'analisi ad hoc per la valutazione dell'aggiustamento della dose in base al protocollo ha confermato una risposta eritroide statisticamente significativa per l'epoetina alfa, con il 45,9% dei pazienti trattati con epoetina alfa rispetto al 4,4% dei pazienti trattato con placebo che hanno ottenuto una risposta eritroide ($p < 0,001$). La durata media della risposta eritroide nei pazienti trattati con epoetina alfa era di 197 giorni. Il numero di pazienti che necessitavano di trasfusioni nel braccio trattato con epoetina alfa è sceso costantemente dal 51,8% nelle 8 settimane prima del basale al 24,7% entro la settimana 24. La necessità di ricorrere a trasfusioni è rimasta invariata nei pazienti trattati con placebo (48,9% - 54,1%) nello stesso intervallo di tempo. L'intervallo di tempo antecedente la prima trasfusione è risultato più lungo nel gruppo trattato con epoetina alfa ($p = 0,046$). L'epoetina alfa ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo della qualità della vita nei pazienti responsivi. Lo studio non ha prodotto nuovi segnali di sicurezza per epoetina alfa e i risultati sono in linea con il profilo di sicurezza di epoetina alfa già noto. In particolare, la sospensione del farmaco a causa di eventi avversi si è verificata nel 10,6% dei casi nel gruppo trattato con epoetina alfa rispetto al 13,3% del gruppo trattato con placebo. Nel braccio trattato con epoetina alfa si sono verificati quattro esiti fatali rispetto a uno nel braccio trattato con placebo; nessun caso è stato correlato al farmaco oggetto dello studio clinico.

FDA approva il primo farmaco per il trattamento della discinesia tardiva

L'FDA ha adottato la procedura di *fast track* e la revisione prioritaria per il medicinale Ingrezza (valbenazine), designato "*breakthrough therapy*", per il trattamento della discinesia tardiva negli adulti, disturbo neurologico caratterizzato da movimenti

involontari ripetitivi, solitamente della mandibola, labbra e lingua. Per l'approvazione di Ingrezza, l'FDA

Uno studio clinico con 234 partecipanti ha dimostrato l'efficacia di Ingrezza rispetto al placebo. Dopo sei settimane, i pazienti trattati con Ingrezza hanno mostrato una attenuazione dei movimenti involontari anomali rispetto a quelli che hanno ricevuto il placebo.

Poiché è stato osservato tra gli effetti collaterali che il farmaco potrebbe determinare un prolungamento del QT, l'impiego dello stesso deve essere evitato nei pazienti affetti da sindrome del QT lungo congenita o con battiti cardiaci anomali associati a un intervallo QT prolungato.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm552418.htm>

FDA approva un nuovo farmaco per il trattamento della sclerosi multipla

Ocrevus, designato *breakthrough therapy*, è il primo farmaco approvato dall'FDA, con procedura di *fast track* e revisione prioritaria, per il trattamento delle forme recidivanti di sclerosi multipla (SM) sclerosi multipla primaria progressiva (SMPP).

Due studi clinici che hanno coinvolto 1.656 pazienti trattati per 96 settimane, hanno portato all'approvazione del farmaco. Ocrevus è stato confrontato con Rebif (interferone beta-1a). In entrambi gli studi i pazienti che hanno ricevuto Ocrevus hanno mostrato una riduzione dei tassi di ricaduta e un rallentamento del peggioramento della disabilità. In un altro studio sulla SMPP (Ocrevus vs placebo) sono stati arruolati con 732 pazienti trattati per almeno 120 settimane. I pazienti ai quali è stato somministrato Ocrevus hanno mostrato un tempo prolungato prima del peggioramento della disabilità rispetto agli altri cui è stato somministrato il placebo.

A seguito delle numerose reazioni avverse causate dal medicinale, lo stesso deve essere dispensato unitamente ad una *Medication Guide* per il paziente contenente importanti informazioni sull'utilizzo e sui possibili rischi. Le reazioni avverse osservate durante gli studi sono state: prurito, rash, orticaria, arrossamento della pelle, pressione bassa, febbre, stanchezza, vertigini, mal di testa, irritazione della gola, respiro corto, nausea, infezioni del tratto respiratorio superiore, e nella forma primaria progressiva le infezioni delle alte vie respiratorie, del tratto respiratorio inferiore e della pelle. Il farmaco può inoltre aumentare il rischio di tumori maligni, soprattutto il cancro al seno.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm549325.htm>

Approvazione da parte dell'FDA di atezolizumab per il tumore alla vescica

La FDA ha approvato con procedura accelerata la prima e unica immunoterapia oncologica per il trattamento dei pazienti affetti da carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico non idonei a chemioterapia con cisplatino. Atezolizumab era infatti stato precedentemente approvato per il trattamento dei pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico andati incontro a progressione durante o

dopo chemioterapia a base di platino, o entro 12 mesi dalla somministrazione di una chemioterapia prima o dopo intervento chirurgico.

L'approvazione di atezolizumab, anticorpo monoclonale che inibisce la proteina PD-L1 (programmed death ligand-1), si basa sui risultati dello studio di fase II IMvigor210. Si tratta di uno studio multicentrico e a braccio singolo che ha valutato la sicurezza e l'efficacia di atezolizumab nei pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, indipendentemente dall'espressione di PD-L1. Inibendo la proteina PD-L1, atezolizumab può attivare le cellule T, ripristinando la loro capacità di rilevare in modo efficace le cellule tumorali e di attaccarle. I partecipanti allo studio sono stati arruolati in una di due coorti. I pazienti della coorte sono stati trattati con una dose di atezolizumab da 1200 mg per via endovenosa ogni tre settimane, fino all'insorgenza di tossicità o progressione della malattia. L'*endpoint* primario dello studio era il tasso di risposta obiettiva (ORR) secondo i criteri RECIST v1.1.

La durata della risposta obiettiva (DOR), la sopravvivenza globale (OS) e la sicurezza erano *endpoint* secondari.

Nel sopraccitato studio IMvigo210, in un sottogruppo di pazienti con progressione di malattia dopo terapia neoadiuvante o adiuvante contenente platino (n = 59), l'uso di atezolizumab ha mostrato una riduzione della dimensione del tumore (valutata come ORR) nel 22,0% (95% IC: 12,3, 34,7) dei soggetti. Il periodo di follow-up mediano per questa coorte è stato di 14,4 mesi.

Le più comuni reazioni avverse di grado 3-4 (maggiori o uguali al 2 %) sono state: infezione delle vie urinarie (9%), anemia (8%), affaticamento (6%), disidratazione, ostruzione intestinale (blocco parziale o totale dell'intestino), ostruzione urinaria, ematuria (sangue nelle urine; 3%), dispnea (difficoltà di respirazione; 4%), insufficienza renale acuta, dolore addominale (dolore nella zona dello stomaco; 4%), tromboembolia venosa (coaguli di sangue nella vena), sepsi (infezione del sangue) e polmonite (infezione polmonare). Tre pazienti (0,9%) hanno riportato sepsi, o polmonite (problemi polmonari) o ostruzione intestinale, che hanno condotto alla morte. Atezolizumab è stato interrotto per reazioni avverse nel 3,2% (10) dei 310 pazienti arruolati.

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di aprile 2017)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Aggiornamento n. 16 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Sicilia	Sicilia	Circolare	28.04.17	Aprile	2017
Aggiornamento parziale del Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla DGR n. 56/94 del 29 dicembre 2009	Sardegna	Decr. Assessoriale	8	Aprile	2017
Individuazione centri prescrittori medicinali sottoposti a registro di monitoraggio AIFA: Nivolumab, Otezla e altri	Liguria	Atto	33	Aprile	2017
Aggiornamento n. 15 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia	Sicilia	Circolare	07.04.17	Aprile	2017
Aggiornamento n. 15 del PTORS - Modifica	Sicilia	Circolare	25.04.17	Aprile	2017
Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto)	Veneto	Decr. Dirigenziale	46	Aprile	2017
Aggiornamento febbraio e marzo 2016 del Prontuario Terapeutico Regionale adottato con dgr 213/2016	Emilia Romagna	Determinazione	5830	Aprile	2017
Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici - aggiornamento per i farmaci: crizotinib (Xalkori), nintedanib (Vargatef), nivolumab (Opdivo)	Veneto	Decr. Dirigenziale	42	Aprile	2017
Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco mepolizumab (Nucala) indicato come terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo in pazienti adulti	Veneto	Decr. Dirigenziale	43	Aprile	2017
Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici	Veneto	Decr. Assessoriale	37	Aprile	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano Galafold® (migalastat) per l'indicazione "trattamento a lungo termine negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni, con una diagnosi accertata di malattia di Fabry (carezza dell' α -galattosidasi A) e caratterizzati da una mutazione suscettibile"	Sardegna	Determinazione	282	Aprile	2017
Disposizioni inerenti la prescrizione dei medicinali biologici utilizzati in dermatologia, gastroenterologia e reumatologia	Sicilia	Circolare	6	Aprile	2017

Istanza di individuazione quale Centro Prescrittore dell'Unità Funzionale di Oncologia Medica della Casa di Cura Musumeci Gecas s.r.l. di Catania	Sicilia	Circolare	03.04.17	Aprile	2017
Individuazione dei Centri per la prescrizione con onere a carico del SSN dei medicinali: Yervoy (ipilimumab), Zelboraf (vemurafenib), Tafinlar (dabrafenib), Opdivo (nivolumab), Keytruda (pembrolizumab), Cotellic (cobimetinib) in associazione con Zelboraf (vemurafenib), Mekinist (trametinib) in associazione con Tafinlar (dabrafenib)	Toscana	Delibera Giunta Regionale	342	Aprile	2017
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Vargatef (nintedanib)	Marche	Circolare	03.04.17	Aprile	2017
Aggiornamento della Rete Regionale per le Malattie Rare	Lombardia	Delibera Consiglio Regionale	6470	Aprile	2017

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°31 - Aprile 2017

Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

EDICOLA VIRTUALE SIF - Archivio numeri pubblicati: <http://edicola.sifweb.org/edicola/novitaregolarie/pagina/archivio>
 Registrazione del Tribunale di Milano n° 214 del 02/07/2015 - ISSN 2465-1362

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago

Comitato di redazione: Prof. Giovambattista De Sarro, Prof.ssa Antonietta Martelli -Web Editor: Dott. Federico Casale

Hanno collaborato a questo numero: Lucia Gozzo (Università di Catania), Laura Longo (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania), Silvana Mansueto (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania), Daniela C. Vitale (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania).

DISCLAIMER - Leggere attentamente

"I pareri e le valutazioni espresse nella presente pubblicazione non costituiscono opinioni (e come tale non corrispondono necessariamente a quelle) della SIF, ma piuttosto devono unicamente riferirsi alle opinioni di colui/coloro che hanno redatto l'articolo e delle relative fonti bibliografiche".

SIF, Società Italiana di Farmacologia, si propone di pubblicare sul proprio sito internet www.sifweb.org informazioni precise ed aggiornate, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

In particolare, SIF precisa che le risposte fornite ai quesiti medico / tossicologici sono fornite sulla base della raccolta di fonti bibliografiche esistenti (rispetto alle quali non si garantisce la esaustività). Pertanto, dalle risposte ai quesiti non devono essere tratte conclusioni se non un mero richiamo alle fonti presenti in letteratura.

La SIF, inoltre, avvisa gli utenti che le informazioni contenute nel proprio sito e le risposte ai quesiti hanno finalità meramente divulgative, informative ed educative e non possono in alcun modo sostituire la necessità di consultare il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e più in generale le Istituzioni nazionali ed internazionali attive in materia.

IL SITO INTERNET DI SIF E LE RISPOSTE AI QUESITI NON DEVONO IN ALCUN MODO ESSERE CONSIDERATI PARERI MEDICI.

SIF, quindi, declina ogni responsabilità circa l'utilizzo del proprio sito, delle informazioni in esso contenute e delle risposte ai quesiti ed avverte l'utente che ogni e qualsiasi contenuto ed informazione del sito (comprese le risposte ai quesiti) sarà utilizzata sotto diretta e totale responsabilità dell'utente stesso. Né SIF, né alcuna altra parte implicata nella creazione, realizzazione e pubblicazione del sito internet di SIF e nelle redazioni delle risposte ai quesiti possono essere ritenute responsabili in alcun modo, né per alcun danno diretto, incidentale, conseguente o indiretto che deriva dall'accesso, uso o mancato uso di questo sito o di ogni altro ad esso collegato, o di qualunque errore od omissione nel loro contenuto.

Gli autori e redattori del "Centro SIF di Informazione sul Farmaco" sono Farmacologi, Medici, Farmacisti e Biologi, e quanto riportato deriva da affidabili ed autorevoli fonti e studi scientifici, accompagnato dai relativi estratti o riferimenti bibliografici alle pubblicazioni. In ogni caso, le informazioni fornite, le eventuali nozioni su procedure mediche, posologie, descrizioni di farmaci o prodotti d'uso sono da intendersi come di natura generale ed a scopo puramente divulgativo ed illustrativo. Non possono, pertanto, sostituire in nessun modo il consiglio del medico o di altri operatori sanitari.

Le informazioni fornite da "La SIF Risponde", unicamente tramite posta elettronica (webmaster@sifweb.org), possono riguardare dati a disposizione su principi attivi ma non sulle patologie in oggetto, né eventuali indicazioni relative a nominativi di medici o altre figure professionali.

Nulla su http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php, sulle relative newsletter, e-mails, o qualsiasi dei progetti della SIF, può essere interpretato come un tentativo di offrire o rendere un'opinione medica o in altro modo coinvolta nella pratica della Medicina. La Società Italiana di Farmacologia, i suoi Soci od altre parti ed essa connesse non possono, quindi, essere ritenuti responsabili circa risultati o conseguenze di qualunque utilizzo o tentato utilizzo di una qualsiasi delle informazioni riportate. Il servizio è totalmente gratuito e non esistono conflitti di interesse o finalità di lucro.

Non sono ammesse la divulgazione e la diffusione di "SIF Novità Regolatorie" senza precedente autorizzazione scritta della Società Italiana di Farmacologia.

Ricezione newsletter

Nella consapevolezza che le e-mail indesiderate sono oggetto di disturbo, vi informiamo che il vostro indirizzo viene conservato e trattato nel rispetto del DL 196/03 ed in qualsiasi momento potrà esserne richiesta la modifica o cancellazione come previsto dall'articolo 13.

Tutti i destinatari della e-mail sono in copia nascosta (Privacy L. 75/96).

Qualora non intendeste ricevere ulteriori comunicazioni vi preghiamo di inviare una risposta all'indirizzo sif.farmacologia@segr.it con oggetto: CANCELLA.

Società Italiana di Farmacologia

Segreteria Organizzativa: Viale Abruzzi 32 - 20131 Milano - Sede operativa: Via Giovanni Pascoli 3 - 20129 Milano

Tel 02 29520311 - Fax 02 29520179 - Sito Web: <http://www.sifweb.org> - E-mail: sif.informazione@segr.it; sif.farmacologia@segr.it.